

2024年度

第2回神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2024年5月17日(金) 15時00分~16時49分

場所:がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名:宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 齋藤 香/ 天野 一

大津 敬/ 酒井 リカ/ 小林 智/ 斉田 まち子/ 堀口 早苗/ 中山 洋子

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験	IQVIAサービシーズ ジャパン 合同会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し承認となった。	承認
2	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象とした RO7030816-SC (Mosunetuzumab) の第III相試験	中外製薬株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared with Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants with Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 CLDN18.2陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第III相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	アストラゼネカ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験(LUNAR-2)	(治験国内管理人)ノボキア株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第I/II相試験	医師主導治験	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	医師主導治験	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたバルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明同意文書	承認
2	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
3	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添付文書改訂のお知らせ	承認
4	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・説明文書、同意文書	承認
5	血漿遊離DNAからROSI融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエストレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
6	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書	承認
7	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙	承認
8	臨床的に遠隔転移のない膀胱がん患者に対する診断用放射性薬剤 <sup>64</sup> Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第Ⅰ相医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・プレスリリース	承認
9	HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱb/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤 注意事項等情報	承認
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙	承認

11	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
12	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・製品概要	承認
13	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
14	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとRO7102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
15	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書についてのお知らせ	承認
16	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・医薬品インタビューフォーム ・使用上の注意改訂のお知らせ	承認
17	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験	アヅヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 分冊	承認
18	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
19	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
20	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
21	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
22	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
23	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトグラクスの第Ⅲ相試験	アヅヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 分冊	承認
24	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

25	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
26	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
27	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・服薬日誌	承認
28	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
29	幹細胞移植非適応の未治療マンテル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)+リツキシマブ併用療法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	Fortrea Japan株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意文書 ・補償制度の概要 ・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について ・賠償責任保険契約付保証書 ・治験薬概要書	承認
30	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
31	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・レター ・同意説文書・同意書	承認
32	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
33	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
34	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

35	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
36	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・服薬日誌	承認
37	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・使用上の注意改訂のお知らせ	承認
38	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・Ongoing Communication Card	承認
39	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化非盲検多施設共同試験(VOLGA)	Fortrea Japan株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
40	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第I相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・服薬日誌	承認
41	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	メドベイス・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・登録後評価手順の更新	承認
42	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・医薬品インタビューフォーム ・使用上の注意改訂のお知らせ	承認
43	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第III相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・Privacy statement Handheld Standard eCOA Handheld Screenshots	承認
44	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・レター	承認
45	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書等改訂書 ・説明文書・同意書	承認

46	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・報告書提出に係る通知 ・眼科患者さん向けパンフレット	承認
47	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
48	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
49	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意文書	承認
50	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・報告書提出に係る通知 ・眼科患者さん向けパンフレット	承認
51	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
52	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
53	MSD株式会社の依頼によるKRAS 遺伝子変異陽性の進行固形がん患者を対象としたMK-1084の第Ⅰ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書および同意文書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
54	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
55	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
56	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・Patient Guide	承認

57	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・レター	承認
58	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-7300aの第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書 ・被験者への支払い・予定される治験費用について ・治験参加カード ・患者説明用資料 ・治験用ウォレットカード	承認
59	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ⅱb/Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・報告書提出に係る通知 ・眼科患者さん向けパンフレット	承認
60	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
61	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 付録	承認
62	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・レター ・同意説明文書	承認
63	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・科学的知見を記載した文書	承認
64	ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験参加カード	承認
65	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意文書 ・治験参加カード	承認

66	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝胆道癌患者を対象としたMEDI5752、AZD2936の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・科学的知見を記載した文書 ・治験薬概要書	承認
67	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意書 ・メモ	承認
68	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
69	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書	承認
70	アムジェン株式会社の依頼による小細胞性肺癌患者を対象としたAMG757の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・NCI-PRO-CTCAE® ITEMS	承認
71	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象としたONO-7475とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書 ・治験実施計画書	承認
72	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書	承認
73	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	ソニア・セラピューティクス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・賠償責任保険契約証明書	承認
74	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
75	MSD株式会社の依頼による進行固がん患者を対象としたMK-2870の第Ⅰ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書および同意文書	承認
76	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomig の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙	承認
77	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺	承認
78	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認

79	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者への支払いに関する資料	承認
80	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMED15752の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
81	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
82	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル, nab-パクリタキセル, 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・患者用ウォレットカード ・治験実施計画書 補遺	承認
83	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MED15752) の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・MEMORANDUM	承認
84	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるリノテカンリポソーム注射液の第Ⅱ相試験	日本セルヴィエ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・参加者日誌	承認

85	<p>A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)</p> <p>未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)</p>	第一三共株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TROPION-Breast04 に関するガイド</li> </ul>	承認
86	<p>アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3082の第1相試験</p>	アステラス製薬株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> <li>・治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表</li> <li>・説明文書・同意書</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト</li> <li>・治験の費用の負担について説明した文書</li> <li>・治験参加カード</li> </ul>	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	<p>完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第II相試験</p>	医師主導治験	<p>次の文書について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告書</li> </ul>	承認
2	<p>第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD (T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験</p>	医師主導治験	<p>次の文書について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告書</li> </ul>	承認

3	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膀胱癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+ペムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	16課題、41件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	141課題、317件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認